

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

11) N° de publication :  
(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

2 718 635

21) N° d'enregistrement national :

94 04832

51) Int Cl<sup>e</sup> : A 61 F 2/44

12)

## DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22) Date de dépôt : 15.04.94.

30) Priorité :

43) Date de la mise à disposition du public de la  
demande : 20.10.95 Bulletin 95/42.

56) Liste des documents cités dans le rapport de  
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du  
présent fascicule.*

60) Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

71) Demandeur(s) : *AXCYL MEDICAL (Société Anonyme)*  
— FR.

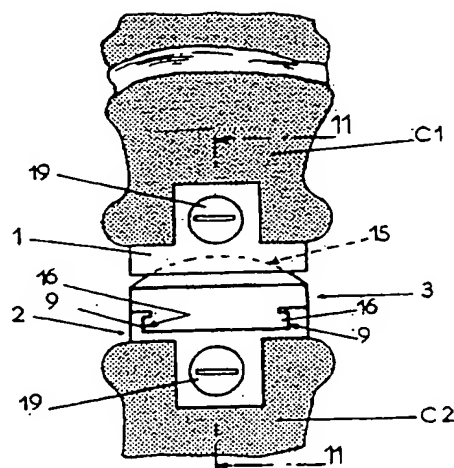
72) Inventeur(s) : *Caenen Olivier Michel Joël, Lesoin  
Francis, Mamay Thierry et Villette Louis.*

73) Titulaire(s) :

74) Mandataire : *Marek Pierre Conseil en Brevet  
d'Invention Cabinet Marek.*

54) Prothèse cervicale.

57) Prothèse cervicale, caractérisée en ce qu'elle comprend : - un plateau supérieur (1) dans la face inférieure duquel est ménagée une surface concave (4); - un plateau inférieur (2) dont la face supérieure est pourvue de rainures espacées de guidage (9); - un noyau d'articulation (3) comportant une surface supérieure convexe (15) destinée à s'emboîter dans ladite surface concave du plateau supérieur (1) et dont la base est munie d'ailettes latérales (16) conformées pour pouvoir glisser dans lesdites rainures de guidage (9) et permettant le positionnement dudit noyau (3) sur la face supérieure du plateau inférieur (2) par un mouvement de coulissement dans un plan parallèle à ladite face supérieure.



FR 2 718 635 - A1



## Prothèse cervicale.

La présente invention concerne une prothèse cervicale visant au remplacement du disque intervertébral cervical détérioré.

- 5        Afin de pallier aux handicaps découlant de la discectomie discale ou de l'arthrodèse, on a déjà proposé (W0-A-91/13598), une prothèse pour disques intervertébraux constituée, principalement, de deux plateaux munis, chacun, d'ailerons d'ancrage, séparés par un organe d'articulation
- 10       constituée d'une calotte sphérique à base cylindrique implantée dans une cavité cylindrique de même diamètre, réalisée dans la face supérieure du plateau inférieur, chacun des plateaux comportant, sur l'arrière, des orifices filetés disposés symétriquement de part et d'autre de la
- 15       cavité cylindrique et parallèlement aux ailerons d'ancrage.

- L'implantation de cette prothèse intervertébrale prévue pour l'étage lombaire et qui nécessite l'exécution de mortaises d'ancrage dans les vertèbres adjacentes au moyen de gabarits d'écartement et de mortaisage et d'un ciseau
- 20       ostéotome, est une intervention difficile à exécuter et cette prothèse lombaire et sa méthode d'implantation, sont inapplicables à la restauration de la hauteur discale et de la mobilité de l'espace intersomatique des vertèbres cervicales. La nécessité de procéder à quatre ostéotomies et
- 25       surtout l'impaction de la prothèse qui se fait en force, rendraient délicate une intervention au niveau cervical, en raison du risque d'ébranlement médullaire, et donc de paralysie.

- On connaît aussi (EP-A-0.566.810), un disque
- 30       intervertébral artificiel comprenant un support supérieur et un support inférieur destinés à être fixés à deux vertèbres contiguës et entre lesquels est engagé un insert composite constitué d'un corps central élastique solidaire de deux plaques rigides débordantes de liaison permettant
- 35       l'insertion, par coulisement, de cet insert dans des glissières ménagées dans les faces en regard desdits supports ; un dispositif de blocage élastique assurant le

maintien dudit insert en position opérante.

Outre le fait que l'insert composite est une pièce difficile à réaliser, compte tenu de la nature des matériaux envisageables, le corps central élastique subit, lorsqu'il est implanté en position fonctionnelle, des forces d'écrasement et de torsion qui laissent craindre une altération rapide de ses qualités initiales et des risques sérieux de luxation. Cette prothèse intervertébrale est également inapplicable à la restauration de la hauteur discale et de la mobilité de l'espace intersomatique des vertèbres cervicales. Effectivement, elle présente un ancrage tout à fait insuffisant sur les vertèbres adjacentes et la migration éventuelle dans le canal pourrait également provoquer une paralysie médullaire, donc gravissime. L'éjection du noyau ou de la prothèse dans les parties molles cervicales, serait responsable de problèmes laryngés et oesophagiens, voire de problèmes graves au niveau des gros vaisseaux du cou.

L'invention a notamment pour but de remédier aux inconvénients ou insuffisances des prothèses intervertébrales proposées à ce jour et notamment à leur totale inadéquation au domaine des vertèbres cervicales.

Selon l'invention, cet objectif est atteint grâce à une prothèse cervicale comprenant principalement un plateau supérieur dans la face inférieure duquel est ménagée une surface concave ; un plateau inférieur dont la face supérieure est pourvue de rainures espacées de guidage, - un noyau d'articulation ou rotule comportant une surface supérieure convexe et dont la base est munie d'ailettes latérales conformées pour pouvoir glisser dans lesdites rainures de guidage et permettant le positionnement dudit noyau sur la face supérieure du plateau inférieur, par un mouvement de coulissement dans un plan parallèle à ladite face supérieure.

Dans l'application au remplacement du disque intervertébral cervical, la prothèse de disque cervicale selon l'invention permet :

- une fixation parfaitement stable sans impaction en force;

- 3 -

- de restaurer la hauteur de l'espace intersomatique ;
- de restaurer la mobilité de cet espace ;
- de procurer un effet antalgique lié à la résection du tissu discal pathologique et à l'ouverture des trous de conjugaison, occasionnant ainsi une décompression radiculaire ;
- d'obtenir également un effet antalgique par restauration d'une congruence correcte des articulaires postérieures liée à la restauration de la hauteur discale.

10 Les buts, caractéristiques et avantages ci-dessus, et d'autres encore, ressortiront mieux de la description qui suit et des dessins annexés dans lesquels :

La figure 1 est une vue de dessous du plateau supérieur de la prothèse.

15 La figure 2 est une vue en coupe selon la ligne 2-2 de la figure 1.

La figure 3 est une vue de face de ce plateau supérieur.

20 La figure 4 est une vue de dessous du noyau d'articulation.

La figure 5 est une vue en coupe suivant la ligne 5-5 de la figure 4.

La figure 6 est une vue du côté arrière ou côté d'introduction du noyau d'articulation.

25 La figure 7 est une vue en plan du plateau inférieur.

La figure 8 est une vue en coupe selon la ligne 8-8 de la figure 7.

La figure 9 est une vue de face du plateau inférieur.

30 La figure 10 est une vue de face de la prothèse montrée en place entre deux vertèbres adjacentes.

La figure 11 est une vue en coupe selon la ligne 11-11 de la figure 10.

On se reporte auxdits dessins pour décrire un exemple avantageux, bien que nullement limitatif, de réalisation de la prothèse de disque cervicale selon l'invention.

35

Cette prothèse comporte principalement :

- un plateau supérieur 1,
- un plateau inférieur 2,

- un noyau d'articulation ou rotule 3, intercalé entre les deux plateaux 1, 2.

Les trois parties composantes précitées ont une forme générale circulaire et il paraît suffisant de prévoir leur  
5 exécution en seulement deux largeurs ou diamètres, par exemple de l'ordre de 13 mm et de 16 mm seulement.

Les plateaux 1 et 2 peuvent être exécutés avec une hauteur unique, ce qui simplifie les références de matériel, mais le noyau prothétique 3 peut être réalisé en différentes  
10 hauteurs, ce qui permet de modifier la hauteur de l'espace discal.

Les plateaux prothétiques 1 et 2 peuvent avantageusement être exécutés en titane, tandis que le noyau d'articulation est de préférence exécuté en polyéthylène  
15 haute densité.

Le plateau supérieur 1 comporte, dans sa face inférieure, une surface concave 4, constituée par une cavité ayant avantageusement la forme d'une calotte sphérique. Ce plateau présente une plaque console antérieure 5 s'étendant  
20 vers le haut dans une direction parallèle ou sensiblement parallèle à l'axe dudit plateau. Dans cette plaque console de forme courbe, est ménagé un trou 6 pourvu d'une fraisure, pour le passage d'une vis de fixation.

Le plateau inférieur 2 comporte également une plaque console antérieure 7 similaire, s'étendant vers le bas, et  
25 dans laquelle est aussi prévu un trou 8 pourvu d'une fraisure, pour le passage d'une vis de fixation.

La face supérieure du plateau inférieur est évidée, de manière à présenter deux rainures de guidage 9 espacées et  
30 parallèles. Selon une disposition caractéristique de l'invention, ces rainures 9 sont orientées parallèlement à l'axe du trou 8, comme le montre la figure 7. Elles sont ouvertes à leur extrémité antérieure et fermées à leur extrémité postérieure.

35 En outre, selon une autre disposition caractéristique de l'invention, une rampe de guidage 10 est ménagée entre les portions postérieures des rainures 9. Cette rampe de guidage comporte une extrémité antérieure courbe 10a et des

bords parallèles 10b constituant les surfaces de guidage, ces bords 10b étant parallèles aux rainures 9.

La face supérieure du plateau 2 est ainsi constituée par des surfaces planes étagées 2a, 2b.

5 En avant et à distance de l'extrémité libre arrondie 10a de la rampe 10, la surface inférieure 2a du plateau 2, est munie d'un petit ergot 11 orienté vers le haut.

De manière avantageuse, les surfaces extérieures des plateaux 1 et 2 destinées à se trouver en contact avec les  
10 vertèbres adjacentes, sont pourvues de rainures 12, 13, respectivement, afin que les parties en contact avec l'os soient réhabilitables par ostéogénèse. Ces rainures sont orientées perpendiculairement à l'axe des trous 6, 8, respectivement. Elles sont délimitées par des nervures de  
15 section triangulaire dont la face pentée est orientée en direction du bord d'introduction des plateaux 1 et 2, c'est-à-dire en direction de leur bord opposé à la plaque console antérieure 5 et 7, respectivement.

Le noyau d'articulation 3 est, comme indiqué  
20 précédemment, avantageusement réalisé en polyéthylène haute densité ou en tout autre matériau biocompatible présentant les caractéristiques mécaniques souhaitables.

Par exemple, ce noyau pourrait être exécuté en polyéthylène recouvert de céramique permettant d'éviter tout  
25 fluage et de diminuer l'usure.

Ce noyau comporte un corps cylindrique 14 qui peut être réalisé avec des hauteurs différentes, selon les besoins. Il présente une surface supérieure convexe 15 laquelle peut avoir la forme d'une calotte sphérique ayant un rayon  
30 sensiblement identique à celui de la concavité 4 du plateau supérieur 1.

Dans sa partie inférieure, le noyau prothétique comporte latéralement, des ailettes parallèles 16 dirigées vers l'extérieur.

35 En outre, dans sa partie postérieure ou partie d'introduction, la face inférieure du noyau 3 présente un évidement pour le logement des parties saillantes de la face supérieure du plateau inférieur 2. Notamment, la face



inférieure du noyau 3 comporte une gorge de guidage 17 coopérant avec la rampe de guidage double 10 du plateau 2, pour s'opposer à tout effet de coincement, lors de l'introduction, ou du retrait, par coulisement, dudit noyau  
5 entre les plateaux prothétiques. Cette gorge de guidage présente des bords 17b parallèles et un fond courbe 17a.

La face inférieure du noyau 3 présente des surfaces planes étagées 3a, 3b destinées à se trouver en contact avec les surfaces planes étagées 2a, 2b du plateau inférieur 2 et  
10 coopérant avec ces dernières lors de son engagement entre les plateaux 1 et 2 ou lors de son retrait.

En avant et à distance de la gorge de guidage 17, la face inférieure du noyau 3 présente un petit trou borgne 18 destiné à coopérer avec l'ergot 11 du plateau inférieur 2,  
15 lequel vient s'enclaver dans ledit trou, lorsque ledit noyau se trouve en position opérante.

Les surfaces de la prothèse cervicale décrite ci-dessus et notamment ses surfaces en contact avec les vertèbres cervicales contiguës, sont avantageusement couverte d'un  
20 plasma d'hydroxy apatite, afin d'améliorer l'interface entre la prothèse et l'os adjacent. La prothèse pourrait également être recouverte d'un plasma de titane.

On décrit ci-après le mode de pose de la prothèse cervicale selon l'invention.

25 1. - La conformation de l'espace récepteur est d'abord adaptée à la taille de la prothèse, à l'aide d'un matériel ancillaire adapté connu en soi, ce matériel consistant en un gabarit permettant une découpe osseuse franche et de dimension exacte.

30 En effet, il existe de grandes variabilités de l'anatomie des structures ostéodiscales au niveau cervical, tant en forme qu'en dimension, ce qui nécessiterait, le cas échéant, de multiples tailles et formes des plateaux prothétiques, voire la fabrication d'une prothèse sur  
35 mesure. Il apparait plus simple d'adapter l'os avoisinant à la prothèse, ce qui procure par ailleurs une meilleure stabilité des plateaux prothétiques.

Par ailleurs, cela évite une impaction en force de la

prothèse, ce qui provoquerait un important risque de souffrance médullaire par ébranlement, voire par choc direct.

2. - Les plateaux prothétiques supérieur 1 et inférieur 2  
5 sont ensuite fixés aux corps vertébraux adjacents C1, C2 par l'intermédiaire de leur plaque console antérieure 5, 7, respectivement, et au moyen d'une vis cortico-spongieuse 19, lesdites plaques consoles antérieures étant appliquées contre la surface antérieure desdits corps vertébraux.
- 10 3. - Le noyau prothétique ou rotule 3 est ensuite engagé, par coulisement, à la manière d'un tiroir, entre les plateaux 1 et 2, les ailettes latérales 16 du noyau 3 glissant dans les rainures 9 du plateau inférieur 2 lors de l'engagement dudit noyau. En fin de course, l'extrémité  
15 libre de la rampe double de guidage 10 vient buter contre le fond de la gorge 17, tandis que :
- d'une part, la partie 15 formant rotule du noyau vient s'emboîter dans la concavité 4 du plateau supérieur 1, et que,
  - 20 - d'autre part, l'ergot 11 vient s'enclaver dans le trou 18 du noyau, ce qui empêche toute mobilisation secondaire dudit noyau.

On conçoit que le noyau 3 est ainsi positionné sur le plateau inférieur 2 au moyen d'un système anti-rotatoire sur  
25 l'axe de la prothèse, constitué par les surfaces de guidage parallèles de ces derniers et d'un système anti-exclusion constitué par le fond de la gorge 17 et par le dispositif de verrouillage 11-18.

D'autre part, les surfaces en contact du plateau  
30 supérieur et de la rotule permettent un débattement angulaire égal ou inférieur à 10 degrés.

On observe qu'en position opérante, il n'existe qu'une seule surface de glissement, située entre le plateau supérieur 1 et le noyau 3, alors que la fixation rigide  
35 desdits noyau au plateau inférieur 2 empêche tout risque de luxation.

D'autre part, le noyau 3 est mis en place dans un système de tiroir, ce qui permet de le fixer rigidement au

- 8 -

plateau inférieur 2 après avoir fixé les deux plateaux prothétiques seulement, et non pas dans le même temps opératoire.

5 En outre, le remplacement de la rotule en cas de nécessité peut s'opérer dans les meilleures conditions de facilité et de rapidité.

## R E V E N D I C A T I O N S

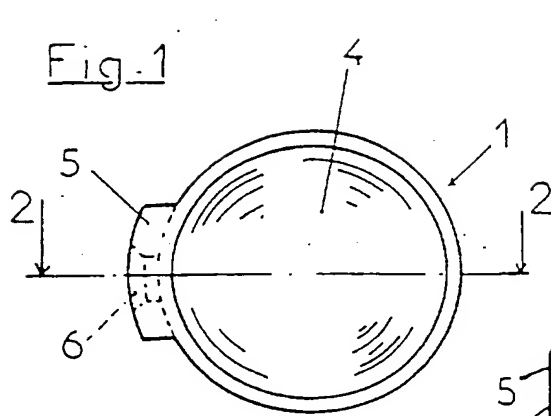
1. - Prothèse cervicale, caractérisée en ce qu'elle comprend : - un plateau supérieur (1) dans la face inférieure duquel est ménagée une surface concave (4) ; - un plateau inférieur (2) dont la face supérieure est pourvue de rainures espacées de guidage (9) ; - un noyau d'articulation (3) comportant une surface supérieure convexe (15) destinée à s'emboîter dans ladite surface concave du plateau supérieur (1) et dont la base est munie d'ailettes latérales (16) conformées pour pouvoir glisser dans lesdites rainures de guidage (9) et permettant le positionnement dudit noyau (3) sur la face supérieure du plateau inférieur (2) par un mouvement de coulissement dans un plan parallèle à ladite face supérieure.
2. - Prothèse cervicale selon la revendication 1, caractérisée en ce que le plateau inférieur (2) comporte sur sa face supérieure, entre la portion postérieure des rainures de guidage (9) et à distance de ces dernières, une rampe de guidage double (10) dont les bords latéraux (10b) sont parallèles auxdites rainures (9), et en ce que le noyau d'articulation (3) comporte une gorge de guidage (17) dont les bords parallèles (17b) coopèrent avec les bords opposés de la rampe double (10) pour réaliser un guidage complémentaire dudit noyau d'articulation, lors de son engagement entre les plateaux supérieur (1) et inférieur (2).
3. - Prothèse cervicale suivant l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que les plateaux supérieur (1) et inférieur (2) comportent, chacun, une plaque console antérieure de fixation (5, 7), respectivement dirigée vers le haut et vers le bas, ces plaques consoles antérieures étant pourvues d'un trou (6, 8) pour le passage d'une vis de fixation (19).

- 10 -

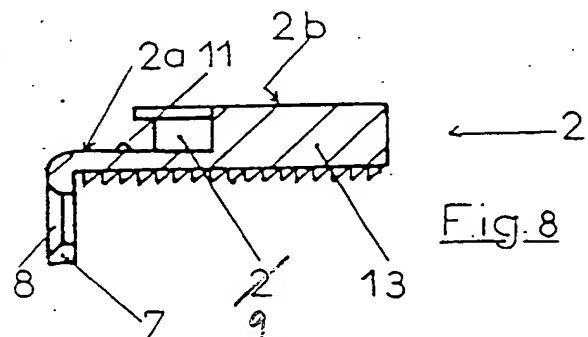
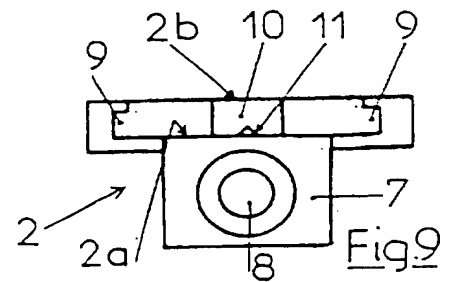
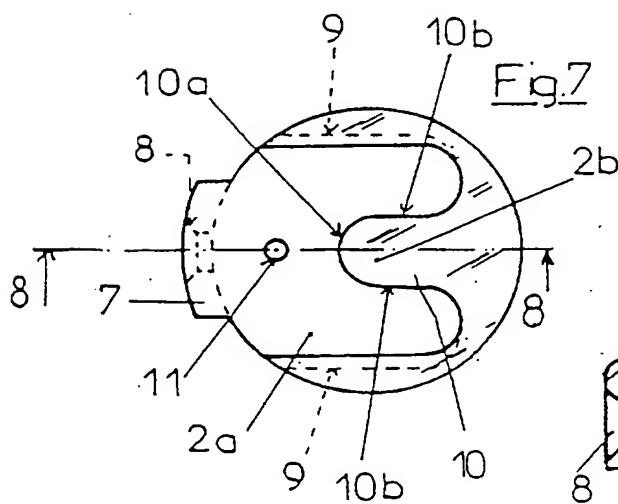
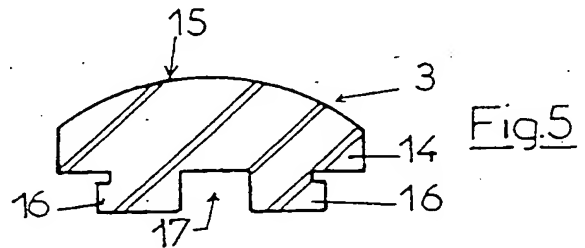
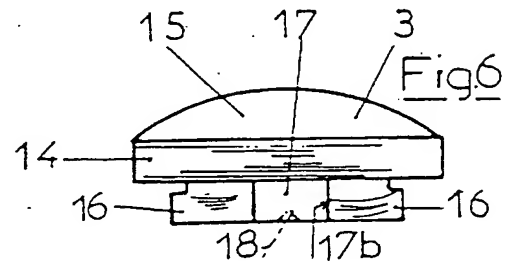
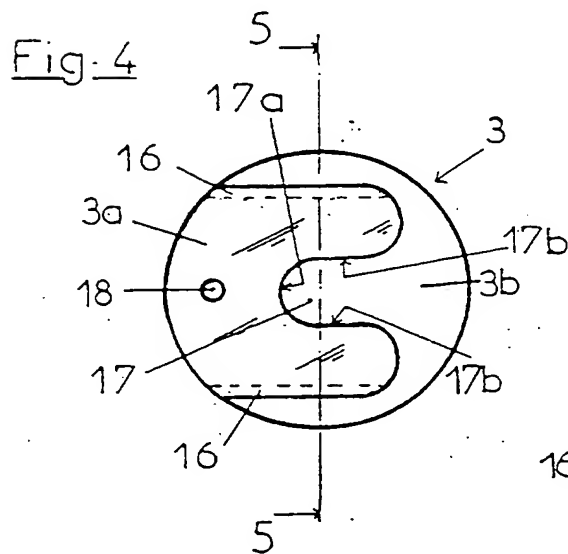
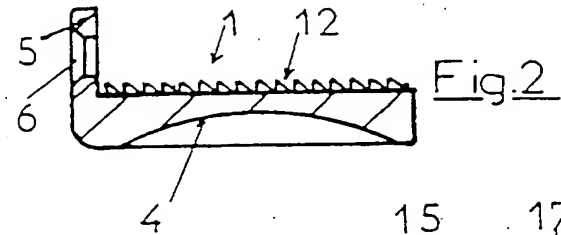
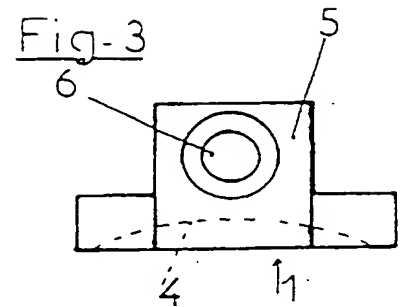
4. - Prothèse cervicale selon la revendication 3, caractérisée en ce que l'axe du trou (8) de la plaque console antérieure de fixation (7) du plateau inférieur, est parallèle aux rainures (9) dudit plateau inférieur.
- 5 5. - Prothèse cervicale suivant l'une quelconque des revendications 2 à 4, caractérisée en ce que le plateau inférieur (2) comporte, en avant et dans l'alignement de sa rampe de guidage double (10), un petit ergot (11), et en ce que la face inférieure du noyau d'articulation (3) est  
10 pourvue d'un petit trou (18) dans lequel est enclavé ledit petit ergot lorsque ledit noyau est positionné de façon opérante sur ledit plateau inférieur (2).
6. - Prothèse cervicale selon l'une quelconque des revendications 2 à 5, caractérisée en ce que la rampe de  
15 guidage double (10) comporte une extrémité libre courbe (10a) tandis que la gorge (17) du noyau (3) dans laquelle peut coulisser ladite rampe de guidage, comporte un fond courbe (17a).
7. - Prothèse cervicale selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisée en ce que la base du  
20 noyau d'articulation (3) et la face supérieure du plateau inférieur (2) comportent des surfaces planes étagées (3a, 3b ; 2a, 2b) glissant les unes sur les autres, lors de l'engagement ou du retrait dudit noyau d'articulation.
8. - Prothèse cervicale suivant l'une quelconque des revendications 3 à 7, caractérisée en ce que les surfaces  
25 extérieures des plateaux prothétiques (1, 2) destinées à se trouver en contact avec les vertèbres adjacentes, sont pourvues de rainures (12, 13) orientées perpendiculairement  
30 aux trous (6, 8) des plaques consoles antérieures de fixation (5, 7).

9. - Prothèse cervicale selon la revendication 8, caractérisée en ce que les rainures (12, 13) sont délimitées par des filets saillants ou nervures ayant un profil triangulaire dont la face pentée est orientée en direction  
5 du bord d'introduction des plateaux (1, 2).

10. - Prothèse cervicale suivant l'une quelconque des revendications 1 à 9, caractérisée en ce que ses surfaces destinées à être placées en contact avec le corps osseux de deux vertèbres contiguës, sont recouvertes d'hydroxy-apatite.



1/2



2 / 2

Fig 11

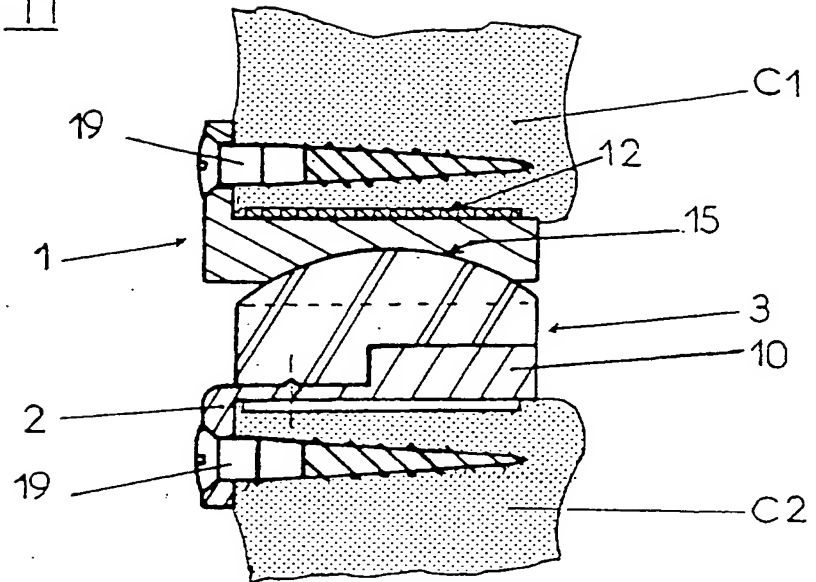
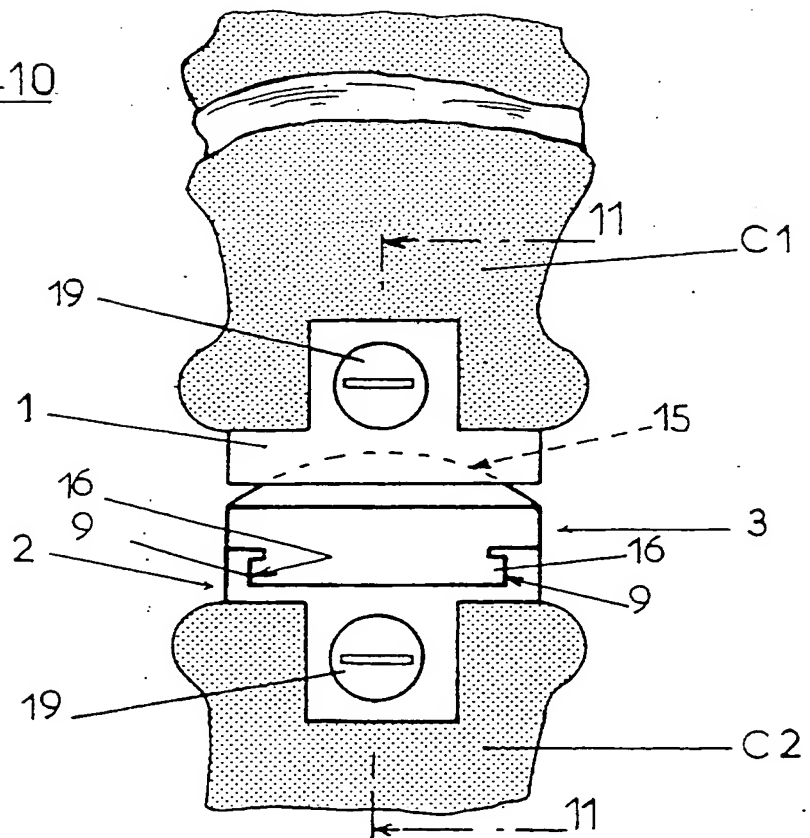


Fig 10





DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
Y,D A	WO-A-91 13598 (MARNAY) * page 10, ligne 16 - page 11, ligne 10; figures 1-3 *	1 8,9
Y	FR-A-2 632 516 (ESTEVE) * page 4, ligne 27 - page 5, ligne 20; figures 3-7 *	1
A	EP-A-0 317 972 (ASAHI KOGAKU KOGYO KABUSHIKI KAISHA) * revendications 1,10; figure 1 *	1,10
A	EP-A-0 512 529 (DEPUY) * le document en entier *	1,5
A	US-A-3 958 278 (LEE) * colonne 3, ligne 3 - ligne 17 * * colonne 3, ligne 45 - ligne 50; figures 3-5,7,8 *	2,7
A	US-A-5 258 031 (SALIB) * colonne 3, ligne 22 - ligne 63; figure 3 *	3,4
A	WO-A-93 01771 (CALCITEK) * page 11, ligne 8 - ligne 20; figures 3-5 *	8
D,A	EP-A-0 566 810 (SULZER MEDIZINALTECHNIK)	

Date d'achèvement de la recherche

16 Janvier 1995

Examineur

Klein, C

**CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES**

X : particulièrement pertinent à lui seul

Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie

A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général

O : divulgation non-écrite

P : document intercalaire

T : théorie ou principe à la base de l'invention

E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure.

D : cité dans la demande

L : cité pour d'autres raisons

& : membre de la même famille, document correspondant

THIS PAGE BLANK (USPTO)